

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **HELISAL 27,78 mg/5 ml sirop** *Extract uscat din frunze de iederă*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Helisal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Helisal
3. Cum să utilizați Helisal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Helisal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Helisal și pentru ce se utilizează**

Helisal conține extract uscat din frunze de iederă.

Helisal este un medicament vegetal, utilizat în calitate de expectorant în tuse productivă.

Trebuie să vă adresați unui medic, dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău timp de 7 zile.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Helisal**

##### **Nu utilizați Helisal**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă (frunze de iederă) sau la plantele din familia *Araliaceae*, sau la oricare dintre excipienții acestui medicament (enumerați la pct. 6).
- la copiii cu vârsta sub 2 ani din cauza riscului de agravare a simptomelor respiratorii.

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Helisal:

- tusea persistentă sau recurentă la copiii cu vârsta între 2 și 4 ani necesită un diagnostic medical înainte de tratament;
- dacă aveți dificultăți de respirație (dispnee, febră sau spută purulentă (flegmă verzuie sau sanguinolentă));
- dacă suferiți de gastrită sau ulcer gastric;
- dacă trebuie să luați antitusive opioide, cum ar fi codeina sau dextrometorfanul.

##### **Copii**

Utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani e contraindicată.

##### **Helisal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente.

Nu au fost observate interacțiuni.

Totuși, utilizarea concomitentă cu antitusive opioide, cum ar fi codeina sau dextrometorfanul, nu se recomandă fără indicația medicului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-va medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Lipsește date privind utilizarea frunzelor de iederă la femei gravide sau mame care alăptează. Helisal nu se recomandă de utilizat în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Lipsește date despre influența asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### Informații pentru diabetici

Siropul nu conține zahăr, el poate fi utilizat de către diabetici.

### **Helisal conține sorbitol, etanol, propilenglicol**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament. 5 ml sirop conține 4,2 g sorbitol lichid.

Acest medicament conține 0,7 mg de alcool (etanol) per fiecare 5 ml. Cantitatea per volum 5 ml din acest medicament este echivalentă cu de 1 ml bere sau mai puțin 1 ml vin.

Acest medicament conține 150,6 mg propilenglicol (E1520) per fiecare 5 ml.

## **3. Cum să utilizați Helisal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se administrează pe cale orală.

Ambalajul conține un dispozitiv de dozare sub formă de seringă.

### Doze

#### *Adolescenți, adulți și vârstnici*

5 ml (1 seringă orală plină) sirop (corespunde cu 27,78 mg extract uscat din frunze de iederă) de 1-3 ori pe zi.

#### *Copii cu vârsta între 6 și 12 ani*

2,5 ml (½ seringă orală) sirop (corespunde cu 13,89 mg extract uscat din frunze de iederă) de 2-3 ori pe zi.

#### *Copii cu vârsta între 2 și 5 ani*

1,6 ml (⅓ seringă orală) sirop (corespunde cu 8,89 mg extract uscat din frunze de iederă) de 2-3 ori pe zi.

### Informații pentru diabetici

Siropul nu conține zahăr, el poate fi utilizat de către diabetici.

### Durata utilizării

Dacă simptomele persistă mai mult de 1 săptămână pe durata utilizării medicamentului, e necesar de consultat medicul sau farmacistul.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

#### **Dacă utilizați mai mult Helisal decât trebuie**

În caz de utilizare a unei doze mai mari, decât cea recomandată, pot apărea greață, vomă, diaree și puteți să vă simțiți mai agitat.

Dacă dumneavoastră sau altcineva a utilizat Helisal mai mult, decât trebuie, adresați-vă imediat la medic sau la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Tratamentul este simptomatic.

#### **Dacă uitați să utilizați Helisal**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați să luați doza următoare la timpul obișnuit.

Puteți opri utilizarea siropului în orice timp.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate tulburări gastrointestinale (greață, vomă, diaree). Frecvență nu este cunoscută.

Au fost raportate reacții alergice (urticarie, erupții cutanate, cuperoză, dispnee). Frecvență nu este cunoscută.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Helisal**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. După prima deschidere a flaconului a se utiliza timp de 6 luni.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Helisal**

- *Substanța activă* este extractul uscat din frunze de iederă.

100 ml sirop conține 555,6 mg extract uscat din frunze de iederă (*Hederae heliis folii extractum siccum*, DER 4–8:1), solvent de extracție: etanol 30% (m/m).

5 ml sirop conțin 27,78 mg extract uscat din frunze de iederă.

- *Celelalte componente sunt*: propilenglicol, sorbat de potasiu, sorbitol lichid (non-cristalizat) (E 420), acid citric monohidrat, gumă de xantan, aromă de anason (etanol, propilenglicol, propanol, ulei natural de anason), hidroxistearat de glicerol-macrogol, apă purificată.

### **Cum arată Helisal și conținutul ambalajului**

#### Descrierea medicamentului

Helisal se prezintă sub formă de lichid dens de culoare galben-cafenie. Este posibil turbiditate și precipitat.

#### Conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din PET de culoare brună cu adaptor, cu capac cu sistem de închidere securizat pentru copii, cu inel de sigilare, în set cu seringă orală cu capacitatea de 5 ml.

Câte 100 ml sirop în flacon.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański  
Polonia

#### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.  
Medana Branch in Sieradz  
10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz  
Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>